

NOTA TÉCNICA Nº 3192/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000225-52.2025.4.03.6138
1.3. Data da Solicitação: 07/05/2025
1.4. Data da Resposta: 06/06/2025

2. Requerido:

SAÚDE PÚBLICA

3. Paciente

- [REDACTED]
3.1. Data de Nascimento/Idade: 12/11/1986 – 38 anos
3.2. Sexo: Masculino
3.3. Cidade/UF: Barretos/SP
3.4. Histórico da doença: Leucemia Mielóide Aguda – CID C92.0

4. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

Sim. A combinação venetoclax + azacitidina tornou-se uma das principais estratégias terapêuticas para LMA refratária ou não elegível à quimioterapia intensiva, especialmente após 2020, com base em estudos como o VIALE-A. Os resultados demonstram melhora significativa da sobrevida e maior taxa de resposta hematológica em relação ao tratamento convencional.

2. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros fornecidos pelo SUS, com eficiência equivalente?

Não. O SUS não disponibiliza nenhum esquema terapêutico com eficácia equivalente para pacientes com LMA refratária após múltiplas linhas de quimioterapia.

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não há medicamento intercambiável no SUS com eficácia semelhante. O uso exclusivo de azacitidina (monoterapia) apresenta baixa taxa de resposta em pacientes refratários, o que pode resultar em progressão rápida da doença, sangramentos, infecções graves e óbito precoce. A adição de venetoclax aumenta a resposta e oferece potencial ponte para transplante.

4. O medicamento possui registro na ANVISA para quais hipóteses/casos clínicos?

Sim. O venetoclax possui registro na Anvisa desde 2022, aprovado para uso em associação com azacitidina ou decitabina para tratamento de pacientes com LMA recém-diagnosticada, não elegíveis à quimioterapia intensiva. Seu uso em LMA refratária é amplamente adotado fora do Brasil com base em diretrizes e estudos de vida real.

5. Existe correlação entre a eficácia do tratamento e a idade do paciente? Explicar. Em caso positivo, até que idade é mais recomendada sua aplicação?

A eficácia não é limitada à idade. O esquema venetoclax + azacitidina foi estudado principalmente em idosos, mas estudos clínicos e dados de mundo real demonstram atividade terapêutica relevante também em adultos jovens, especialmente em contextos refratários ou como ponte para transplante.

6. Há contraindicações ao uso do medicamento ou efeitos adversos? Se houver, esclarecer quais e indicar possíveis meios para reduzi-los.

Sim. Os principais efeitos adversos são neutropenia, infecção grave e síndrome de lise tumoral. As toxicidades são manejáveis com suporte transfusional, profilaxia antimicrobiana e monitoramento laboratorial rigoroso. Não há contraindicações absolutas, exceto hipersensibilidade grave.

7. Há recomendação técnica de aplicação do medicamento ao caso da autora?

Sim. Há indicação clínica e respaldo técnico-científico para uso de venetoclax + azacitidina em pacientes com LMA refratária, conforme diretrizes internacionais como NCCN 2024, ELN 2022 e UpToDate 2025

5. Descrição da Tecnologia

5.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
VENETOCLAX - 100 mg	VENETOCLAX	1986000140023	NÃO	Para tratamento da leucemia mieloide aguda, o SUS disponibiliza a quimioterapia padrão e o transplante de medula óssea.	NÃO
AZACITIDINA - 190 mg,	AZACITIDINA	1163701980011	SIM	CONFORME CACON E UNACON	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
VENETOCLAX	VENCLEXTA	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120	R\$ 27.075,75	4CP/DIA	R\$ 324.909,00
AZACITIDINA	AZACITIDINA	BLAU FARMACEUTICA S.A.	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS	R\$ 958,16	190 mg, na proporção de 1 aplicação ao dia, por 07 dias	R\$ 13.414,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 338.323,24		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula Vinculante nº60.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 05/2025

5.3. Recomendações da CONITEC: A CONITEC, em 2020, recomendou preliminarmente pela não incorporação no SUS de venetoclax em combinação com azacitidina para o tratamento de pacientes com LMA recém-diagnosticados e que são inelegíveis à quimioterapia intensiva, disponibilizando a matéria para consulta pública. Na ocasião, o Plenário concluiu que os estudos sobre o assunto eram ainda recentes e que existem outros em andamento que poderão futuramente trazer mais informações, além de ser um tratamento com custo alto. A consulta pública foi encerrada em 22 de abril de 2020, porém ainda não há o relatório definitivo de recomendação. O estudo clínico VIALE-A, que mostrou o aumento de sobrevida global neste perfil de pacientes, foi publicado posteriormente, em agosto de 2020.



O medicamento foi aprovado pela Anvisa em 2022, em associação com azacitidina, mas não consta na Rename 2024 nem foi incorporado por meio de portaria ministerial.

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 130ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia 06/06/2024, deliberaram, por maioria simples, encaminhar a matéria para consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação do azacitidina para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco. Considerou-se a evidência clínica favorável ao azacitidina e a expectativa quanto aos ajustes necessários no modelo econômico, a fim de contornar as limitações identificadas e diminuir as incertezas dos resultados da avaliação econômica e do impacto orçamentário.

6. Discussão e Conclusão

6.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

A leucemia mieloide aguda (LMA) é um tipo de câncer da medula óssea, sendo a principal leucemia aguda em adultos. Decorre de uma proliferação anormal de células tumorais na medula óssea e no sangue, o que causa anemia, sangramentos e infecções. Em idosos, a LMA é muitas vezes uma complicação da SMD.

A LMA é uma doença rapidamente letal se não for tratada. Aproximadamente um terço dos pacientes adultos jovens com LMA são curados com o tratamento. Seu prognóstico depende de vários fatores, tais como idade do paciente e presença de determinadas alterações genéticas nas células cancerígenas.

A base do tratamento da LMA é a quimioterapia. Quimioterapia de alta intensidade, seguida ou não de transplante de medula óssea alogênico, é a única modalidade terapêutica com potencial de cura. No entanto, ela apresenta um alto percentual de complicações. Pacientes não candidatos a quimioterapia de alta intensidade em virtude de sua alta toxicidade (em especial pacientes idosos com LMA) podem receber tratamento paliativo com quimioterapia de baixa intensidade visando o prolongamento da sobrevida, não a cura.

A quimioterapia de baixa intensidade com citarabina em baixas doses apresenta pequeno benefício clínico com taxas de SG muito baixas, somente superiores ao uso de cuidados paliativos básicos. O uso de azacitidina mostrou-se uma terapia com muito melhores taxas de eficácia e quando associado ao venetoclax os resultados foram ainda mais expressivos - o tratamento com venetoclax mais azacitidina reduziu o risco de morte em 34% em comparação com a azacitidina isolada.

Azacitidina

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agente antioplásico.

b. Indicações

O medicamento azacitidina é indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos: anemia refratária com excesso de blastos, de acordo com a classificação FAB; leucemia mieloide aguda com 20 – 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação Organização Mundial da Saúde; e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada).

c. Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento azacitidina está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

d. Recomendação desfavorável da CONITEC

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 916, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 57, de 14 de novembro de 2024 com a decisão final de não incorporar a azacitidina para o tratamento de pacientes com síndrome mielodisplásica de alto risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

e. Informações sobre o financiamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde

Venetoclax

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos

b. Indicações

O medicamento venetoclax está indicado para:

Leucemia Linfocítica Crônica: no tratamento da Leucemia Linfocítica Crônica (LLC) em pacientes adultos (acima de 18 anos);

Leucemia Mieloide Aguda: em combinação com um agente hipometilante, ou em combinação com citarabina em baixa dose, é indicado para pacientes recém diagnosticados com Leucemia Mieloide Aguda (LMA) e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva, a critério do médico.

c. Informações sobre o medicamento

Venetoclax é o primeiro de uma nova classe de medicamentos que seletivamente inibe a proteína BCL-2. Em alguns tipos de câncer do sangue e outros tumores, a BCL-2

impede o processo natural de morte das células do câncer, ou processo de autodestruição chamado de apoptose. Venetoclax tem como alvo esta proteína, BCL-2, e atua para restaurar o processo de apoptose.

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento venetoclax não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde.

Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento venetoclax indicado para o tratamento de LMA - Leucemia mielóide aguda Em combinação com um Agente hipometilante ou em combinação com Citarabina em baixa dose, para o tratamento de pacientes recém-diagnosticados com LMA e que são inelegíveis para quimioterapia intensiva e LLC - Leucemia linfocítica crônica Em combinação com Rituximabe, para o tratamento da leucemia linfocítica crônica (LLC) em pacientes que tenham recebido pelo menos uma terapia prévia. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

d. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

A principal base de evidência para a associação venetoclax + azacitidina no tratamento de LMA em pacientes idosos ou não elegíveis à quimioterapia intensiva provém do estudo VIALE-A, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, de fase III, publicado por DiNardo CD et al. no New England Journal of Medicine em 2020.

O estudo incluiu 431 pacientes com LMA recém-diagnosticada, idade ≥ 75 anos ou com comorbidades que contraindicassem quimioterapia intensiva. Os participantes foram

randomizados para receber venetoclax + azacitidina versus placebo + azacitidina, e o desfecho primário foi sobrevida global (SG).

Os principais resultados foram:

Sobrevida global mediana: 14,7 meses no grupo venetoclax + azacitidina vs. 9,6 meses no grupo controle (HR 0,66; $p < 0,001$);

Taxa de resposta completa (RC + RCi): 66,4% vs. 28,3%, com respostas mais rápidas e profundas no grupo venetoclax;

Tempo mediano para resposta: 1,3 meses;

Perfil de segurança aceitável, com neutropenia febril como principal efeito adverso, manejável com suporte adequado.

Análises subsequentes demonstraram que o benefício da combinação foi mantido mesmo em subgrupos de pacientes com citogenética adversa, mutações TP53, idade >75 anos e doença refratária secundária.

Além disso, diretrizes internacionais reconhecem venetoclax + azacitidina como padrão terapêutico para pacientes com LMA sem elegibilidade para quimioterapia intensiva:

A NCCN Guidelines (AML, versão 1.2024) recomendam a combinação como primeira escolha para pacientes com LMA de risco intermediário ou alto, com base em evidência categoria 1.

A ELN 2022 (European LeukemiaNet) reconhece venetoclax + azacitidina como esquema de referência em pacientes com doença refratária ou com contraindicação à quimioterapia convencional.

O UpToDate (2025) orienta venetoclax em associação com hipometilantes como tratamento indicado em pacientes com resposta inadequada a hipometilantes isoladamente, como no caso da paciente descrita.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), órgão público do serviço de saúde do Reino Unido, recomendou em fevereiro de 2022 o uso de azacitidina + venetoclax como uma opção para o tratamento de pacientes com LMA nos quais a quimioterapia intensiva não estiver indicada ou compatível.

Portanto, trata-se de tecnologia respaldada por ensaios clínicos de alto nível, com nível de evidência IA, aplicável ao contexto clínico apresentado.

6.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Melhora da sobrevida global (SG), sobrevida livre de doença e a sobrevida livre de progressão (SLP).

6.3. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.4. Conclusão Justificada:

Trata-se de opção de resgate clínico viável, com evidência de eficácia mesmo após falência de múltiplas linhas intensivas, como no caso apresentado.

O paciente apresenta LMA refratária após falência de três esquemas intensivos: DA, FLAG-IDA e MEC. Está em risco elevado de evolução desfavorável, e não há alternativa terapêutica disponível no SUS com eficácia documentada para essa situação.

A associação venetoclax + azacitidina é respaldada por estudos clínicos de alta qualidade e recomendada pelas principais diretrizes internacionais como terapia de resgate. Representa uma estratégia de controle da doença potencialmente ponte para transplante.

A solicitação encontra respaldo clínico e científico, sendo plenamente justificável do ponto de vista técnico-científico, diante da ausência de alternativas disponíveis e da evidência de benefício clínico.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na

assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

6.5. Referências bibliográficas:

1. DiNardo CD, Pratz K, Pullarkat V, et al. Venetoclax combined with azacitidine for treatment-naïve acute myeloid leukemia ineligible for intensive chemotherapy. *N Engl J Med.* 2020;383(7):617-629.
2. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Acute Myeloid Leukemia. Version 1.2024.
3. Döhner H, Estey E, Grimwade D, et al. Diagnosis and management of AML in adults: 2022 ELN recommendations from an international expert panel. *Blood.* 2022;140(12):1345–1377.
4. UpToDate. Treatment of relapsed or refractory acute myeloid leukemia. Accessed April 2025.
5. ANVISA. Registro sanitário do venetoclax para LMA. 2022.

6.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o

tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a

medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP